

第 156 回 国際医療福祉大学・高邦会グループ九州地区臨床研究審査委員会  
会議記録概要

1. 日 時：2024 年 5 月 16 日（木）16 時 30 分～16 時 58 分（審議時間：28 分）
2. 場 所：医療法人社団 高邦会 福岡山王病院 会議室 2
3. 出席者：審査委員長 徳松 誠  
審査副委員長 内村 浩太郎  
審査委員 楠葉 洋子、國友 利晃、田邊 郁子（欠席）、  
内藤 幹彦、三嶋 一登 \*敬称略・五十音順  
説明者 事務局  
事務局 松田 順子、眞武 恵幸（記）
4. 議案一覧（詳細は別紙添付）

議案 1 第 155 回 国際医療福祉大学・高邦会グループ九州地区臨床研究審査委員会議事録案/  
第 155 回 国際医療福祉大学・高邦会グループ九州地区臨床研究審査委員会議事録概要案

資料 1

結果：承認

議案 2 治験報告【福岡山王病院】：「株式会社三和化学研究所依頼による SK-1403 第Ⅲ相試験」  
開発中止等に関する報告（文書保存期間の報告）

資料 2

結果：報告確認

議案 3 治験審査【福岡山王病院】：「(治験国内管理人) サイネオス・ヘルス・クリニカル株式  
会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験」、安全性情報審査、治験に関する変更審査、  
CRC 変更報告

資料 3

結果：承認

議案 4 治験審査【福岡山王病院】：「ユーシービージャパン株式会社の依頼による Staccato  
alprazolam の第Ⅲ相試験」(EP0162) 安全性情報審査、併用禁止薬変更報告、  
CRC 変更報告

資料 4

結果：承認

議案 5 治験審査【福岡山王病院】：「ユーシービージャパン株式会社の依頼による Staccato  
alprazolam の第Ⅲ相継続試験」(EP0165) 安全性情報審査、併用禁止薬変更報告、  
CRC 変更報告

資料 5

結果：承認

議案 6 治験報告【福岡山王病院】：「あすか製薬株式会社の依頼による骨盤腔の手術を受ける患  
者を対象とした TRM-270 の臨床試験」治験実施体制変更報告

資料 6

結果：報告確認

第 156 回 国際医療福祉大学・高邦会グループ九州地区臨床研究審査委員会  
会議記録概要

議案7 製造販売後調査実施審査【高木病院】：「エーザイ株式会社の依頼によるレケンビ特定  
使用成績調査(全例調査)」 実施審査 資料7

結果：承認

議案8 製造販売後調査実施審査【柳川リハビリテーション病院】：「エーザイ株式会社の依頼に  
よるレケンビ特定使用成績調査(全例調査)」 実施審査 資料8

結果：承認

議案9 製造販売後調査実施審査【高木病院】：「大鵬薬品工業株式会社の依頼によるリトゴビ錠  
4mg一般使用成績調査(全例調査)」 実施審査 資料9

結果：承認

議案10 製造販売後調査実施審査【高木病院】：「中外製薬株式会社の依頼によるフェスゴ配合皮  
下注MA、NI一般使用成績調査」 実施審査 資料10

結果：承認

議案11 製造販売後調査実施審査【福岡山王病院】：「日本新薬株式会社の依頼によるフィンテプ  
ラ内用液2.2mg特定使用成績調査(全例調査)」 実施審査 資料11

結果：承認

議案12 治験審査【福岡山王病院】：「(治験国内管理人) ICONクリニカルリサーチ合同会社の依  
頼によるペリフェラルオービタルアテレクトミーの安全性及び有効性評価」  
重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(第1報)の審査、CRC変更報告

資料12

結果：承認

議案13 治験報告【福岡山王病院】：「(治験国内管理人) 株式会社Cardiatechの依頼による拡大  
治験」 CRC 変更報告 資料 13

結果：報告確認

議案14 治験報告【福岡山王病院】：「大塚メディカルデバイス株式会社の依頼による高血圧疾患  
に対するPRDS-001検証試験」 CRC変更報告 資料14

結果：報告確認

連絡事項

以上

第 156 回 国際医療福祉大学・高邦会グループ九州地区臨床研究審査委員会  
会議記録概要

2024 年 6 月 20 日

委員長署名: 徳松 誠  
徳松 誠